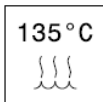
取扱説明書

ソニックフレックス　チップ　No.12/12A　セム

製造販売業者：
〒581－0067
大阪府八尾市神武町 2 番 24 号
日本通運株式会社天王寺支店
メディカルセンター内

製造元：
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com

目　次

ユーザーのみなさまへ

KaVo 製品をご購入いただきありがとうございます。本品を円滑、経済的かつ安全にご使用いただくため、本取扱説明書を必ずお読みください。

記号の意味

記号	意味
（警告記号）	警告表示 （安全・警告記号の項を参照）
（情報記号）	ユーザーへの重要な情報
（熱消毒記号）	熱消毒可能 所定の条件下で洗浄可能 （所定の洗浄機、洗浄剤を使用）
135°C	蒸気滅菌可能 134℃－1℃／＋4℃で高圧蒸気滅菌可能 （オートクレーブ）
CE	CE マーク製品は、EU 医療機器指令（93/42/EEC）の条件を満たしています。
▶	必要となる対応・アクション

対象

本取扱説明書は、歯科医師ならびに歯科医院の職員を対象としています。

安全について

安全に関する注意事項の表示方法

警告記号

	警告記号

記載項目

危険

この部分には、危険の種類と原因が記載されています。
この部分には、注意に従わなかった場合に起こりうる危険や事態が記載されます。
▶ この部分には、危険防止のために必要な方法が記載されます。

危険レベル

本書では危険を 3 段階のレベルに分けて表示します。物的損害ならびに人的傷害を防止するため、これらの注意事項を遵守してください。

注意

注意
軽度または中程度の傷害、もしくは機器などの物的損害を引き起こしうる危険事項。

警告

警告
死亡または重度の傷害を引き起こしうる危険事項。

危険

危険
死亡または重度の傷害を直接的に引き起こしうる危険事項。

用途・適正使用

本品は：
- 歯科治療専用です。目的以外の使用または製品の改造は危険なので行わないこと。
  ソニックフレックス　セムチップは、ソニックフレックスと組み合わせて、インレー／オンレーなどの補綴物に振動を加えます。使用上の注意も参照してください。
- 関連する国内の法的規制に準拠した医療機器です。

本品は以下に従って使用してください。
- 安全衛生法

- 事故防止措置法
- 取扱説明書

ユーザーは以下の義務を有します。
- 適正に作動しない装置は使用しないこと。
- 目的以外に使用しないこと。
- ユーザー自身、患者、および第三者を危険から保護すること。
- 製品に起因する感染を防止すること。

安全に関する注意事項

注意

長期間製品を使用しない場合に不適切な保管によって生じる早期の損耗や故障
製品寿命が短くなります。
▶ 長期不使用前には、取扱説明書に従って本品の清掃ならびに点検を実施し、乾燥した場所で保管してください。

警告

ユーザーおよび患者への危険
損傷、異常な動作音、過度の振動、異常な温度上昇が認められる場合や、あるいはチップ類が確実に固定できない場合には、ユーザーおよび患者に危険が及ぶおそれがあります。
▶ 使用を止めて当社修理センターに連絡してください。

注意

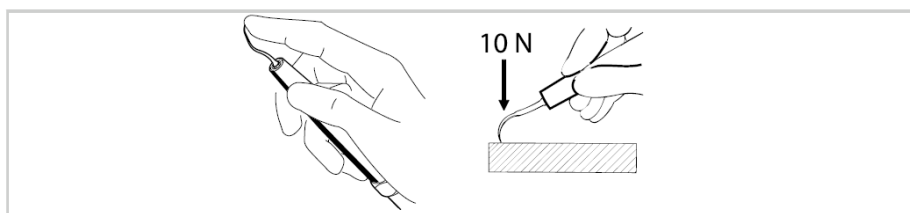
他社製品の使用による危険
製品が損傷し、故障するおそれがあります。
▶ KaVo 製チップを他社製品で使用しないでください。

注
ソニックフレックスをトリートメントユニットのホルダーに収納する際などは、ケガを防ぐため、チップにはトルクレンチを装着した状態にしてください。

注意

治療中のソニックフレックスからのチップの脱落
ユーザーおよび患者に危険が及ぶおそれがあります。
▶ 治療を開始する前に、セムアタッチメントおよびセムホルダーがしっかりと取り付けられていることを確認してください。

注意

ソニックフレックスチップの破損
長期使用または損傷（床への落下、曲げなど）によりチップの破損が生じるおそれがあります。
▶ 各使用前に、親指または人差し指でチップを軽く押して、異常がないか確認してください。
▶ さらに、チップが停止した状態で約 10N（1kg）の機械的負荷をかけて異常がないか確認してください。

注意

損耗したセムアタッチメントまたはセムホルダーによる危険
セムアタッチメントまたはセムホルダーが破損する、または汚染されるおそれがあります。

- ▶ セムホルダーは 9〜12 カ月ごとに交換することをお勧めします。セムアタッチメントは 10 回使用後に交換してください。

注意

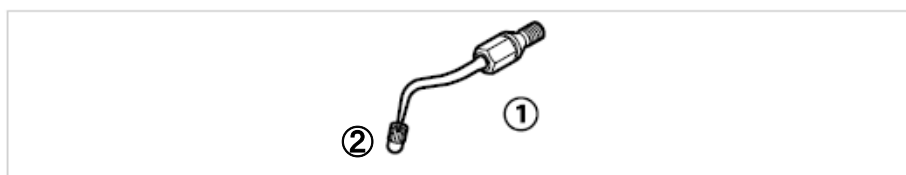
ソニックフレックスチップ交換時のケガおよび感染の危険
ユーザーに著しい危険が及ぶおそれがあります。

- ▶ ソニックフレックスチップの点検、使用、または取り外し時には、必ずグローブまたは指サックを着用してください。

注意

不適切または過度なパワーで使用した場合のソニックフレックスチップの破損
ユーザーおよび患者に危険が及ぶおそれがあります。

- ▶ 不適切または過度なパワー設定で使用しないでください。

製品概要

ソニックフレックス　セムチップ No.12—製品番号：0.571.5431
ソニックフレックス　セムチップ No.12A—製品番号：1.006.2021

セムチップには、①、②が含まれます。

技術データ

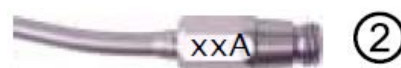
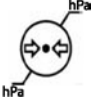
① セムホルダー No.12/12A
② セムアタッチメント—製品番号：0.571.7142

チップの識別

ネジ山が長いチップ：識別番号が数字のみで表示（例：5）

ソニックフレックス　2000N、2004LM、2003／2003L 用のチップ

ネジ山が短いチップ：識別番号が数字＋A で表示（例：5A）

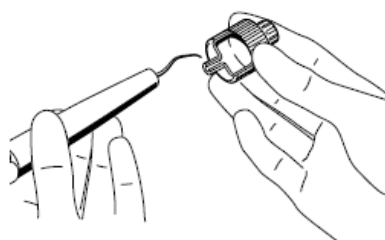
ソニックフレックス　エアースケーラー　2008／2008L　クイック

輸送・保管条件

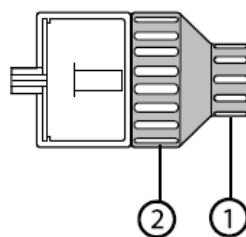
過度の低温で保管された場合に生じる医療機器の危険
正常に機能しないおそれがあります。
- 非常に低温になっている製品は、必ず 20～25℃にしてから使用してください。

	温度範囲：－50～＋80℃
	相対湿度：結露が生じてないこと
	気圧範囲：700～1,060hPa
	水ぬれ防止

初回の使用に際して

未滅菌製品による危険
ユーザーおよび患者が感染するおそれがあります。
▶ 初回の使用前および毎回使用後には、本品を滅菌処理してください。

チップの取り付け

▶ 使用するチップを、先端部を下に向けた状態でトルクレンチに挿入し、時計回りに回してハンドピースにねじ込みます。

チップが正しくトルクレンチに装着されていない場合におこる危険
ユーザーが傷害を受けるおそれがあります。
▶ トルクレンチにチップを挿入する際は、チップの先端部がトルクレンチの穴に向いていることを必ず確認してください。

ソニックフレックスのチップ交換を安全に行うためにトルクレンチを使用します。トルクレンチ後部の細いグリップ部①をつまんで簡単にねじ込むことができます。締め付けまたは取り外しの際は、大径部②をつまみます。

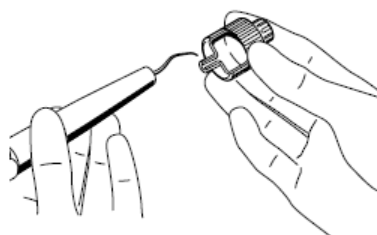
注
チップをしっかり固定するためにトルクレンチでスリップが生じるまで、回して（締めて）ください。

注
ソニックフレックスをトリートメントユニットのホルダーに収納する際は、ケガを防ぐため、チップにトルクレンチを装着してください。

セムアタッチメントの取り付け

- セムアタッチメントを時計回りに回しながらセムホルダーに取り付けます。

注
セムアタッチメントがセムホルダーにしっかりと取り付けられていることを確認してください。

チップの取り外し

- ソニックフレックスチップにトルクレンチを装着し、反時計回りに回して取り外します。

セムアタッチメントの取り外し

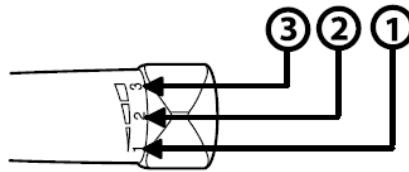
セムアタッチメントを反時計回りに回しながらセムホルダーから取り外します。

操作

パワーレベルの設定

注意

推奨のパワーレベル設定からの逸脱による危険
推奨のパワーレベル設定を使用しない場合、チップが破損するおそれがあります。チップが破損するとソニックフレックスは正常に機能しません。

- 表に記載されたソニックフレックスの推奨レベルを必ず使用してください。

ソニックフレックスのパワー調節リングでパワーレベル（1、2 または 3）を選択します。

ソニックフレックス　セムチップの推奨パワーレベル：

レベル 1＝	
レベル 2＝	
レベル 3＝	短時間に限り、使用可

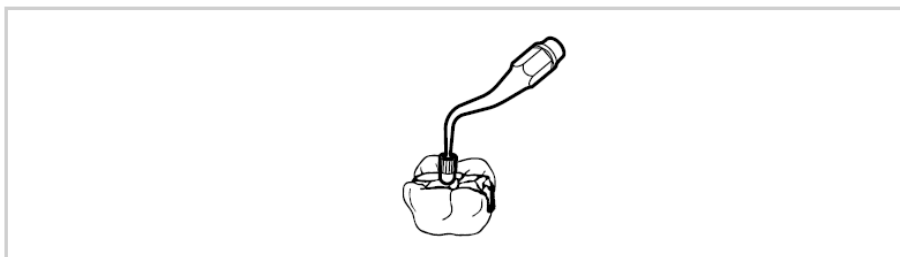
危険

レベル 3＝短時間に限り、使用可
歯質、インレー／オンレーの損傷およびチップの早期破損が生じるおそれがります。

- レベル 3 は短時間でのみ使用してください。

使用上の注意

注
スプレーを OFF にしてください。

通常のチップに代えてインレー用チップを使用します。窩洞壁および窩洞底、さらに場合によってはインレー／オンレー底面にセメントを均等に塗布後、インレー／オンレーを窩洞に押し入れます。

チップを軸方向または斜めにインレー／オンレーに当てます。圧力をかけずに数秒間（1〜3 秒）振動を加えることで、インレー／オンレーを窩洞にはめ込みます。この方法により、セムアタッチメントの過度な温度上昇は抑えられます。インレー／オンレーが適正な位置に収まるよう、インレー／オンレー表面の複数箇所にセムアタッチメントを当ててください。

インレー／オンレーにチップを放射状に当てることによる危険

チップを放射状に当てると、セムアタッチメントが過度に温度上昇するおそれがあります。

- チップを軸方向または斜めにインレー／オンレーに当ててください。

咬合時の段差がなく、インレー／オンレーが適正な位置に収まるまで、上記の手順を繰り返します 。合着用セメントは、デンタルフロス、未使用の歯ブラシ、または他のインスツルメントで丁寧に除去します。合着用セメントの使用説明書に規定された硬化時間後、仕上げ用インスツルメントで研磨およびポリッシングを行います。

ISO 17664 に適合した使用後の処理方法

警告

未滅菌製品による危険
ユーザーおよび患者が感染するおそれがあります。
- 初回の使用前および毎回使用後には、本品を滅菌処理してください。

注
以下の処理手順の対象となるのは、ソニックフレックスチップ、トルクレンチ、クリーニング用ノズルニードル、およびセムアタッチメントです。

使用後の処理

注意

未滅菌製品による危険
汚染された医療機器を介した感染が生じるおそれがあります。
- 適切な防御手段を講じてください。

注
ドリルビット槽にチップを浸漬しないでください。チップ内の毛細管が洗浄できず、チップが腐食する恐れがあります。

注
滅菌冷却液を使用する場合は、チップでの結晶化を防ぐため、各使用後に必ずソニックフレックスチップをスプレー状の水で洗浄してください。

- 残留セメント、コンポジット、あるいは血液を速やかに除去してください。
- 処理のために本品を運ぶ際は、乾燥した状態で行ってください。（溶液または液体に浸さないでください。）
- できる限り治療直前に本品の処理を行ってください。
- 取扱説明書に従ってソニックフレックスインスツルメントの処理を行ってください。

清掃前の準備

- トルクレンチを使って、ソニックフレックスからチップを取り外します。

清掃

注意

超音波装置での清掃による故障
製品が故障するおそれがあります。
- 清掃は手動または熱消毒器でのみ行ってください。

手動清掃—外部

必要な品目：

- 水道水（30℃±5℃、86°F±41°F）または 60～70%アルコール溶液
- クリーニング用ノズルニードル
- 消しゴム
- ブラシ（中程度の硬さの歯ブラシなど）

中程度の硬さの歯ブラシなどを使って流水下で、あるいは 60～70%イソプロピルアルコール溶液を使ってソニックフレックスチップの汚れを落とします。チップの先端部は、60～70%アルコール溶液または消しゴムで汚れを落とします。必要に応じて、クリーニング用ノズルニードルを使ってチップの水路を清掃します。

注
セムアタッチメントが明らかに損耗している場合は使用を止めてください。

手動清掃—内部

効果的に清掃するため、本品の内部は ISO 15883-1 に従って、クリーニング・消毒装置による自動清掃を行ってください。
（本品の内部は手動で清掃しないでください。）

自動清掃—外部・内部

注
準備として、ソニックフレックスチップを時計回りに回してソニックフレックスインスツルメントに取り付けてください。

KaVo は ISO 15883 に準じた熱消毒器（例：ミレー G 7781／G 7881）を推奨しています。
（バリデーションは、プログラム「VARIO-TD」、洗浄剤「neodisher® mediclean」、中和剤「neodisher® Z」、すすぎ剤「neodisher® mielclear」を使用して実施しました。）

注
チップを装着したインスツルメントを、熱消毒器内の内部清掃用アダプタ（例：歯科用シリコン製アダプタ用ミレー付属品）に挿入します。

▶ 使用すべきプログラム設定、洗浄剤および消毒剤については、熱消毒

器の取扱説明書を参照してください。

消毒

消毒槽または塩素系消毒剤の使用による故障
製品が故障するおそれがあります。
▶ 消毒は手動または熱消毒器でのみ行ってください。

手動消毒—外部

KaVo は、材質の適合性に基づき、以下の製品を推奨しています。微生物学的な有効性が、各消毒剤のメーカーにより保証されていることを確認してください。

- Microcide AF（Schülke & Mayr）（リキッドまたはクロス）
- FD 322（Dürr）
- CaviCide（Metrex）

必要な品目：
本品を拭くためのクロス

クロスに消毒剤をスプレーして本品全体を丁寧に拭き、消毒剤の使用説明書に記載された時間、放置します。

注
消毒剤の使用説明書に従ってください。

手動消毒—内部

効果的に清掃するため、本品の内部は ISO 15883-1 に従って、クリーニング・消毒装置による自動清掃を行ってください。
（本品の内部は手動で消毒しないでください。）

自動消毒—外部・内部

注
準備として、ソニックフレックスチップを時計回りに回してソニックフレックスインスツルメントに取り付けてください。

KaVo は ISO 15883 に準じた熱消毒器（例：ミレー G 7781／G 7881）を推奨しています。
（バリデーションは、プログラム「VARIO-TD」、洗浄剤「neodisher® mediclean」、中和剤「neodisher® Z」、すすぎ剤「neodisher® mielclear」を使用して実施しました。）

注
チップを装着したインスツルメントを、熱消毒器内の内部清掃用アダプタ（例：歯科用シリコン製アダプタ用ミレー付属

品）に挿入します。

▶ 使用すべきプログラム設定、洗浄剤および消毒剤については、熱消毒器の取扱説明書を参照してください。

乾燥

手動乾燥

▶ 外部および内部の水分を圧縮空気で完全に吹き飛ばします。

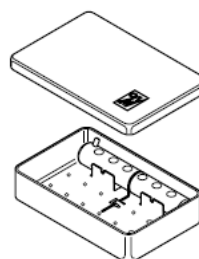
自動乾燥

乾燥処理は通常、熱消毒器の消毒プログラムに含まれます。

注
熱消毒器の取扱説明書に従ってください（圧縮空気の質は ISO 7494-2 に準拠）。

包装

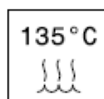
注
十分な大きさの滅菌バッグを使用してください。
滅菌処理用包装材の質および使用は、適用される規格を満たしており、滅菌処理に適していることを必ず確認してください。

注
ソニックフレックスは滅菌トレイ（ステリカセットなど）や滅菌用品用包装材（滅菌パック）でも滅菌可能です。

✧ ステリカセットのチップスタンドには 2 種類あります。ネジ山の短い、A の表示があるチップは、緑色のチップスタンドにのみ収まります。
ネジ山の長いチップは、青色および緑色のどちらのチップスタンドにも収まります。

滅菌

蒸気滅菌器（オートクレーブ）での滅菌（EN 13060／ISO 17665-1 に準拠）

注意

蒸気による接触腐食
製品が損傷するおそれがあります。
▸ 滅菌サイクル終了後、直ちに製品を蒸気滅菌器から取り出してください。

本品の最高耐熱温度は 138℃（280.4°F）です。

KaVo が推奨する蒸気滅菌器の例：
- STERIclave B2200／2200P（KaVo）
- Citomat／K シリーズ（Getinge）

プレバキューム式（3 回）オートクレーブ：134℃±1℃（273°F±1.8°F）にて 4 分以上
重力置換式オートクレーブ：134℃±1℃（273°F±1.8°F）で 10 分以上
重力置換式オートクレーブ：121℃±1℃（250°F±1.8°F）で 60 分以上

オートクレーブメーカーの指示に従って使用してください。

セムアタッチメントは最大 10 回滅菌可能です。

保管

処理済みの製品は、微生物およびほこりから保護し、乾燥した冷暗所で保管してください。

注
滅菌製品の有効期限を遵守してください。

用品・用具

歯科用品・医療用品供給業者より以下をご購入いただけます。

品目	製品番号
トルクレンチ	1.000.4887
クリーニング用ノズルニードル	0.410.0911
ステリカセット	0.411.9101
セムアタッチメント	0.571.7142
STERIclave バッグ	0.411.9912